

ÁKVÖRDUN SAMEIGINLEGU EES-NEFNDARINNAR
nr. 7/2023

2023/EES/75/07

frá 3. febrúar 2023

um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun)
við EES-samninginn

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN HEFUR,

með vísan til samningsins um Evrópska efnahagssvæðið („EES-samningurinn“), einkum 98. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Fella ber inn í EES-samninginn framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2239 frá 6. september 2022 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014 að því er varðar kröfur um merkingar á rannsóknarlyfjum og aukalyfjum án markaðsleyfis fyrir menn ⁽¹⁾.
- 2) II. viðauki við EES-samninginn breytist því í samræmi við það.

TEKIÐ EFTIRFARANDI ÁKVÖRDUN:

1. gr.

Eftirfarandi undirlið er bætt við 18. lið (reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 536/2014) í XIII. kafla II. viðauka við EES-samninginn:

„— **32022 R 2239:** Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2239 frá 6. september 2022 (Stjtið. ESB L 294, 15.11.2022, bls. 5).“

2. gr.

Íslenskur og norskur texti framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/2239, sem verður birtur í EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins, telst fullgiltur.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi 4. febrúar 2023, að því tilskildu að allar tilkynningar samkvæmt 1. mgr. 103. gr. EES-samningsins hafi farið fram (*).

4. gr.

Ákvörðun þessi skal birt í EES-deild Stjórnartíðinda Evrópusambandsins og EES-viðbæti við þau.

Gjört í Brussel 3. febrúar 2023.

Fyrir hönd sameiginlegu EES-nefndarinnar

Nicolas von Lingen

formaður.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 294, 15.11.2022, bls. 5.

(*) Engin stjórnskipuleg skilyrði gefin til kynna.